Deutscher Bundestag
8. Wahlperiode

Drucksache 8/3627

30. 01. 80

Sachgebiet 2121

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Hammans, Hasinger, Stutzer, Burger, Frau Dr. Neumeister, Dr. Becker (Frankfurt), Braun, Frau Karwatzki, Frau Männle, Frau Geier, Frau Dr. Wex, Bühler (Bruchsal), Dr. George, Frau Hürland, Höpfinger, Dr. Blüm, Kunz (Berlin), Müller (Berlin), Dr. Laufs, Dr. Riedl (München), Kiechle, Spilker und der Fraktion der CDU/CSU

Durchführung von Tierversuchen bei Arzneimitteln und Chemikalien

Nach dem Arzneimittelgesetz ist vorgesehen, daß für die Bewertung eines Arzneimittels beim Zulassungsverfahren Untersuchungen zugrunde gelegt werden, die Auskunft geben sollen über zu erwartende Nebenwirkungen wie Mutagenese, Karzinogenese, Embryotoxizität, Hepatotoxizität, Agranulozytose, Nephrotoxizität, Neurotoxizität oder Suchtabhängigkeit.

Vom Ergebnis derartiger Untersuchungen hängt die Entscheidung ab, ob ein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden darf. Hinsichtlich der Durchführung von Tierversuchen als Grundlage für die Zulassung eines Arzneimittels wird vielfach Kritik geübt. Die Bundesregierung schlägt im Entwurf eines Chemikaliengesetzes Tierversuche auch bei der Prüfung von Chemikalien vor.

Wir fragen daher die Bundesregierung:

1. Für welche Tierspezies, für welche Substanzen, für welche Substanzgruppen und für welche Krankheitserscheinungen kann bezüglich der Übertragbarkeit der Untersuchungsergebnisse die Sensibilität und die Spezifität der Verfahren so geschätzt werden, daß eine kalkulierbare Aussage für die Verhältnisse beim Menschen möglich wird?

2. Welche Arbeiten legt die Bundesregierung ihrer Auffassung über den Erkenntniswert von Tierversuchen zugrunde, wo sind diese veröffentlicht und wo wurden diese Arbeiten kritisch diskutiert? Welche gegensätzlichen Auffassungen zu diesem Thema sind der Bundesregierung darüberhinaus bekannt?

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Tel. 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 5300 Bonn 2, Postfach 2008 21
Bonn-Bad Godesberg, Herderstr. 56, Tel. (02221) 36 35 51

3. Bei welchen Tierarten und Substanzen wurden Symptome und Krankheiten (z. B. Tumoren) gefunden, die beim Menschen sicher bestätigt werden konnten und qualitativ vergleichbar waren?

   Bei welchen dieser Ergebnisse handelt es sich um zufällige Ereignisse, und welche dieser Ergebnisse sind korrelativ in dem Sinne, daß begründbar ist, warum das Ergebnis auch beim Menschen auftritt?

4. Welche Symptome und Krankheiten, die im Tierversuch aufgefunden wurden und die für die Bewertung eines Stoffes von Bedeutung sind, konnten beim Menschen nicht bestätigt werden, welche waren nicht vergleichbar? Wie ist das Verhältnis dieser Untersuchungen untereinander und zu den unter 3. genannten zahlenmäßig und im Hinblick auf die inhaltliche Bedeutung, wobei eine Fehlentscheidung bezüglich der Übertragbarkeit unter Umständen katastrophale Folgen haben kann?

5. Welche Untersuchungen gibt es, die die biologische Qualität der Befunde aus Tierversuchen zu den oben aufgelisteten Wirkungen im Hinblick auf die Übereinstimmungen oder Unterschiede zwischen Tier und Mensch behandeln?

6. In welcher Relation stehen auf Grund des bisherigen Kenntnisstandes falsch-positive zu richtig-positiven Befunden bei Versuchstieren im Verhältnis zu den Befunden beim Menschen, und wie verhält es sich entsprechend mit falsch-negativen Befunden? Wie beurteilt die Bundesregierung diese Relationen von ihrer inhaltlichen Bedeutung her?

   Wie häufig sind überhaupt Erkrankungen durch Mutagenese bekannt geworden, so daß sich hieraus eine ausreichende Basis für die Validierung der Tests auf Mutagenität ergibt?

7. Wie ist der gesicherte Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse in bezug auf die Übertragbarkeit von Befunden der

   Dosisabhängigkeit,
   Latenzzeiten,
   Auslösefaktoren (auch z. B. Karzinogenese),
   Auswirkungen auf das Immunprofil

   aus Tierversuchen auf die Verhältnisse beim Menschen:

   a) Bei welchen Tieren liegen welche Ergebnisse vor?

   b) Welche Untersuchungen laufen zur Zeit?

   c) Welche Untersuchungen sind beantragt, geplant oder in Auftrag gegeben?

8. Durch welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung sicherzustellen, daß eine Rehabilitation erfolgen kann, wenn ein Arzneimittel zu Unrecht unerwünschter Wirkungen verdächtigt wurde?

Bonn, den 30. Januar 1980

Dr. Hammans
Hasinger
Stutzer
Burger
Frau Dr. Neumeister
Dr. Becker (Frankfurt)
Braun
Frau Karwatzki
Frau Männle
Frau Geier
Frau Dr. Wex
Bühler (Bruchsal)
Dr. George
Frau Hürland
Höpfinger
Dr. Blüm
Kunz (Berlin)
Müller (Berlin)
Dr. Laufs
Dr. Riedl (München)
Kiechle
Spilker
Dr. Kohl, Dr. Zimmermann und Fraktion